

QUALITY OF LIFE ASSESSMENT QL4000(SPA)(000)/00-00-00
(For Ages 6 Months - 4 Years)

NIAID PEDIATRIC AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Page 1 of 8

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient Visit	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
					mmm		dd		yyyy	
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Institution Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Form Week	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	* Seq No.	<input type="text"/>	** Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Enter a "1" if this is the first of this form for this date. Designate subsequent forms on the same date with a 2, 3, etc.

**Enter the subject's current study step number. Enter '1' if the study does not have multiple steps.

FOR OFFICE USE ONLY - TEAR OFF TOP SHEET

INSTRUCTIONS TO THE STUDY COORDINATOR:

- The following questionnaire should be given to the parent/guardian prior to the clinical exam and preferably in a quiet secluded area (i.e., exam room or other office). The parent/guardian must be able to read at the sixth-grade level at a minimum to complete the form herself/himself. If not, the Study Nurse should complete the form with the individual, using the QUALITY OF LIFE SCALES provided in the CRF Notebook. This questionnaire should only be given to parent/guardian whose children are between 6 months and 4 years of age.
- **Pages 1 - 2 of this form must be completed by the Study Nurse.** DO NOT SHOW PAGES 1 - 2 OF THIS FORM TO THE PATIENT. Pages 3 - 8 are completed by the parent/guardian. Before giving the questionnaire to the parent/guardian, please fill out the header(s) and DETACH PAGES 1 and 2.
- It is important to be familiar with the content and format of the questionnaire before giving it to study participants. At the first visit, please begin by explaining to the parent/guardian the format of the questions and how to complete them.
- Each question is in the same general format and contains several items. Note that the patient is always asked to CIRCLE a number or make an "X" or "✓" next to the appropriate category.
- Collect the completed questionnaire before the clinical exam. Before going on, review the questionnaire for omissions. If the participant missed any of the questions, point this out and have him/her complete the omission.

QUESTIONS 1 TO 6 ARE TO BE COMPLETED BY THE STUDY NURSE:

COMPLETE QUESTION 1, 2, AND 3 WITH THE HELP OF THE PARENT/GUARDIAN, PRIOR TO GIVING THE QUESTIONNAIRE.

1. Since the last visit, have any of the following occurred?

At Entry: Have any of the following occurred within the last 12 months? (1-Yes, 2-No)

- | | |
|---|--|
| a. Parent lost job: | |
| b. Family member left home: | |
| c. Loss of housing or had to move: | |
| d. Loss of entitlement: (food stamps, AFDC, etc.) | |
| e. Loss of health insurance: | |
| f. Family member hospitalized: | |
| g. Family member very sick: | |
| h. Change of caretaker: | |
| i. Separation of parents: | |
| j. Divorce of parents: | |
| k. Jail sentence of parent: | |
| l. Marriage of parent: | |
| m. Birth of sibling: | |
| n. Mother starting to work: | |
| o. Beginning school or moving to new school: | |
| p. Change in financial status of parents: | |
| q. Loss of close friend(to child): | |
| r. Death in family: | |

If Death in family, who died?

- 1-Mother
- 2-Father
- 3-Brother or sister (stepbrother, or stepsister)
- 4-Grandparent
- 9-Other family member



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

2. "Cuando tengo un problema difícil o algo que realmente me molesta, yo tengo amigos a miembros de la familia a quienes puedo acudir por ayuda."
 ¿Diría usted que esta declaración es: 1-completamente cierta?
 2-probablemente cierta?
 3-probablemente falsa?
 4-completamente falsa?
(1-Yes, 2-No)

3. Is the child HIV-infected?
If No, go to question 4.
 a. Does the patient know he/she is infected?
 b. Is the patient in school?
If No, go to question 4.
 c. Does the school know the diagnosis?

ANSWER THE FOLLOWING ITEMS AFTER PARENT/GUARDIAN COMPLETES THE QUESTIONNAIRE OR AFTER YOU ASCERTAIN THAT THIS IS NOT POSSIBLE:

4. How was the questionnaire completed? 1 - Self Administered by the parent/guardian
 2 - Face-to-face interview that you conducted
 3 - Phone interview
 4 - Not completed
 9 - Other, specify

If Other, specify: [30]

a. If "4" - Not completed, indicate the reason: 1 - Parent/guardian refused
 2 - Patient missed clinic visit
 3 - There was not enough time at this visit
 9 - Other reason

If Other, specify: [30]

5. Who responded to the questions? 1 - Biological Mother
 2 - Biological Father
 3 - Other Relative, specify
 4 - Adoptive Parent
 5 - Foster Parent
 9 - Other, specify

If Other or Other Relative, specify: [30]

6. What language was the questionnaire given in? 1-English
 2-Spanish
 3-French
 4-Creole
 9-Other

If Other, specify: [30]

a. What is the primary language spoken at home? 1-English
 2-Spanish
 3-French
 4-Creole
 9-Other

If Other, specify: [30]



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

INSTRUCCIONES PARA EL PADRE O GUARDIAN:

Por favor, conteste las preguntas que siguen haciendo un círculo alrededor de la mejor respuesta. No hay respuestas correctas ni incorrectas. Si usted no sabe lo que significa una determinada pregunta, por favor pregúntele a la enfermera encargada del estudio. Por favor haga el esfuerzo de contestar todas las preguntas.

I. Evaluación de la salud en general. Estas declaraciones se refieren a la salud y comportamiento de su hijo.

A. En una escala de 1 a 10 (1 siendo lo peor y 10 siendo lo mejor):

¿CÓMO SE HA SENTIDO SU HIJO, EN PROMEDIO, DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES?

(Por favor, encierre en un círculo un número en cada pregunta)

	Lo peor que se ha sentido ↓		Lo mejor que se ha sentido ↓								
1. ¿En general?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input type="checkbox"/>
2. ¿Físicamente?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input type="checkbox"/>
3. ¿Emocionalmente?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input type="checkbox"/>

B. A medida que lee las declaraciones que siguen, decida cuál de ellas describe mejor la salud de su hijo durante los últimos 3 meses. Luego haga un círculo alrededor del número correspondiente a la respuesta seleccionada.

DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES ...

(Por favor, encierre en un círculo un número en cada pregunta)

	<u>Nunca o raramente</u>	<u>Algunas veces</u>	<u>Casi siempre</u>	
1. La salud de mi hijo es excelente:.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
2. Parece que mi hijo resiste las enfermedades muy bien:..	1	2	3	<input type="checkbox"/>
3. Mi hijo parece menos saludable que otros niños que conozco:.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
4. Cuando alguna enfermedad circula en el ambiente, mi hijo generalmente se contagia:.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
5. Mi hijo es un poco torpe:	1	2	3	<input type="checkbox"/>
6. Mi hijo parece propenso a los accidentes:.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
7. Cuando mi hijo está enfermo o lesionado, generalmente se recupera rápidamente:.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

II. Estatus Funcional

Estas son algunas declaraciones que los padres o guardianes han hecho para describir a sus hijos. A medida que lea estas declaraciones, decida cuál describe mejor el comportamiento de su hijo durante los últimos 3 meses. Luego haga un círculo alrededor del número correspondiente a la respuesta seleccionada.

Al pensar acerca de su hijo, DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES, su hijo...

(Por favor, encierre en un círculo un número en cada pregunta)

		Nunca o Raramente	Algunas Veces	Casi Siempre	
1.	¿Comió bien?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
2.	¿Durmió bien?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
3.	¿Le pareció contento y animado?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
4.	¿Se manifestó malhumorado?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
5.	¿Manifestó lo que quería?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
6.	¿Le pareció que se sentía enfermo y cansado?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
7.	¿Se ocupó por sí mismo?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
8.	¿Le pareció activo y vigoroso?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
9.	¿Le pareció irritable y molesto fuera de lo común?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
10.	¿Durmió durante toda la noche?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
11.	¿Respondió a su atención?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
12.	¿Le pareció difícil fuera de lo común?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
13.	¿Le pareció interesado en lo que sucedía a su alrededor?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
14.	¿Reaccionó ante cosas pequeñas con llanto?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>
15.	¿Tuvo que depender de equipo o aparato médico especial en su vida diaria?.....	1	2	3	<input type="checkbox"/>



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

III. Funcionamiento social (Coloque una "X" o un "✓" en el espacio al lado de su respuesta)

A. DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿POR CUÁNTOS DÍAS...

1. Su hijo estuvo acostado (la mayor parte o todo el día) por enfermedad o lesión?

0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-15 <small>(5)</small>	>16 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

2. Una enfermedad o lesión no le permitió a su hijo asistir a la escuela? (Si fue durante un período de vacación, refiérase al último mes en que la escuela estuvo en funcionamiento.)

Fuera de la escuela <small>(-1)</small>	0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-15 <small>(5)</small>	>16 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
--	-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

B. Por favor, marque una respuesta únicamente en cada pregunta:

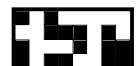
(Marque una respuesta)

- DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿una enfermedad o lesión limitó o no dejó que su hijo realizara actividades propias de la niñez, como la de jugar con otros niños o la de participar en juegos o deportes?
- En general, ¿su hijo es capaz de participar en juegos comunes y corrientes con otros niños?
- En general, ¿su hijo está limitado en la clase de juegos en que puede participar debido a su estado de salud?
- En general, ¿su hijo está limitado en cuanto a la cantidad de tiempo que puede jugar debido a su estado de salud?
- ¿Su hijo participa en un programa de intervención temprana debido a su estado de salud?
- DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿quién cuidó a su hijo durante la mayor parte de las horas de un día típico?

Sí ¹	<input type="checkbox"/>	No ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sí ¹	<input type="checkbox"/>	No ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sí ¹	<input type="checkbox"/>	No ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sí ¹	<input type="checkbox"/>	No ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sí ¹	<input type="checkbox"/>	No ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Marque una respuesta)

Usted mismo(a)	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El otro padre, padrastro o madrastra	12	<input type="checkbox"/>	
Un abuelo del niño	13	<input type="checkbox"/>	
Un hermano o hermana del niño	14	<input type="checkbox"/>	
Una persona no familiar del niño	15	<input type="checkbox"/>	
Una guardería infantil	16	<input type="checkbox"/>	
Un jardín infantil o establecimiento preescolar.....	17	<input type="checkbox"/>	
Un Head Start program.....	18	<input type="checkbox"/>	
Un programa de intervención temprana	19	<input type="checkbox"/>	
Un programa de educación especial	20	<input type="checkbox"/>	
Alguien más	21	<input type="checkbox"/>	



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

IV. Utilización de atención de salud (Coloque una "X" o un "✓" en el espacio al lado de su respuesta)

A. DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS...

1. ¿CUÁNTAS NOCHES estuvo su hijo hospitalizado?

0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-20 <small>(5)</small>	>20 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

2. ¿CUÁNTAS VISITAS hizo su hijo a la clínica, al consultorio o a la sala de urgencias para ver a un médico, a una enfermera o a otro especialista?

0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-20 <small>(5)</small>	>20 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

3. ¿CUÁNTAS VECES una enfermera u otro proveedor de cuidado de salud visitó a su hijo en su casa?

0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-20 <small>(5)</small>	>20 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

4. ¿CUÁNTAS VECES usted llamó a una clínica, a un médico, a una enfermera o a otro proveedor de cuidado de salud para hacer una consulta médica por teléfono acerca de su hijo?

0 <small>(1)</small>	1-2 <small>(2)</small>	3-5 <small>(3)</small>	6-10 <small>(4)</small>	11-20 <small>(5)</small>	>20 <small>(6)</small>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------------	--------------------------

B. Por favor, marque únicamente una casilla en cada pregunta:

(Marque una respuesta)

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿alguna enfermedad o lesión hizo necesario que su hijo usara algún medicamento, distinto de las vitaminas, recetado por un médico?

Sí ¹ No ²

Si la respuesta es No, continúe con "C."

Si la respuesta es Sí, ¿cuáles de los siguientes medicamentos recetados usó su hijo?

¿Fue necesario que su hijo usara...

- | | | | |
|---|--|--|--------------------------|
| 1. Medicamentos recetados para el dolor? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Antibióticos recetados? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Medicamentos recetados para combatir el resfriado? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Medicamentos recetados para combatir el asma? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Crema recetada para uso local? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Medicamentos recetados para combatir la diarrea? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



**QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)**

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

C. Por favor, marque únicamente una casilla en cada pregunta:

(Marque una respuesta)

Desde la última visita clínica, ¿su hijo ha participado en:

- | | | |
|---------------------------------|--|---|
| 1. Terapia herbácea? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 2. Terapia de vitaminas? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 3. Acupuntura? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 4. Yoga? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 5. Terapia con aromas? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 6. Espiritualismo? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 7. Cuidado quiropráctico? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 8. Homeopatía? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 9. Masajes? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 10. Otro? | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

Si la respuesta es Otro, especifique: [30] _____

D. Por favor, marque únicamente una casilla en cada pregunta:

Desde la última visita clínica, ¿su hijo ha:

(Marque una respuesta)

- | | | |
|--|--|---|
| 1. Firmado una orden DNR?
(En el caso de niños pequeños, ¿uno de los padres
o el guardian ha firmado una orden DNR?) | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 2. Participado en cuidado provisto por un hospicio?..... | Sí ¹ <input type="checkbox"/> | No ² <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



QUALITY OF LIFE ASSESSMENT
(For Ages 6 Months - 4 Years)

Pt. No. * Seq. No. ** Step No. Date
mmm dd yyyy

V. Síntomas

Las preguntas que siguen son acerca de SÍNTOMAS O SENSACIONES que su hijo pudo haber tenido durante las últimas 4 semanas. Por favor conteste QUÉ TAN AFLICTIVOS han sido para su hijo los siguientes síntomas, DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS.

¿QUÉ TANTO FUE AFLIGIDO SU HIJO POR ESTOS SÍNTOMAS O SENSACIONES?

(Por favor, haga un círculo alrededor de una respuesta.)

	<u>Nada</u>	<u>Muy Poco</u>	<u>Un Poco</u>	<u>Moderadamente</u>	<u>Mucho</u>	<u>Muchísimo</u>	
1. ¿Dolor físico o de cuerpo?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
2. ¿Tos, asma?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
3. ¿Náusea, vómito, dolor abdominal o de estómago?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
4. ¿Diarrea?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
5. ¿Ronchas, picazón u otro problema de la piel?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
6. ¿Fatiga, debilidad?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
7. ¿Sensación de mareo o aturdimiento?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
8. ¿Fiebre, sudadas nocturnas, agitación, escalofrío?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
9. ¿Pérdida de apetito?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
10. ¿Dificultad para dormir?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
11. ¿Problema con los ojos, problema con la visión?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
12. ¿Dolor de cabeza?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
13. ¿Boca seca o dolorida, problema para ingerir?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
14. ¿Dolor de pecho o tensión?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
15. ¿Dificultad para respirar o para recobrar el aliento?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
16. ¿Nariz que gotea, problema de sinusitis?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
17. ¿Dolores musculares, dolor en las articulaciones de los huesos?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
18. ¿Dolor, entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
19. ¿Dolor de oído?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>
20. ¿Incomodidad en general?	1	2	3	4	5	6	<input type="checkbox"/>

MUCHÍSIMAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.
Su ayuda será muy valiosa en la evaluación de nuevas terapias.

Language:
Spanish

